



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2059-48#0001

Número de PM:

2059-48

Nombre Descriptivo del producto:

Sellador de canal radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-611- Materiales de empastar para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vericom

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Well-Root ST Type C; Well-Root ST Type E.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Producto indicado para la obturación permanente del conducto radicular.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Well-Root ST Type C: Kit de Jeringa x 2g + 20 puntas desechables + accesorios; Kit de 1 jeringa x 0.5g + accesorios.

Well-Root ST Type E: Kit de Jeringa x 2g + 15 puntas desechables + accesorios; Kit de 1 jeringa x 0.5g + accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VERICOM Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, República de Corea.

En nombre y representación de la firma CEDENT S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica	No Aplica	No Aplica

Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480		
Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 3 - Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 4 - Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 5 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 6 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.1 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.2 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.3 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 7.4 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR. 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 8.1 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 8.2 - No Aplica	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 8.3 a 8.5 – No Aplican	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 8.6 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 8.7 – Aplica Norma de Referencia: ISO 13485 / Directiva 93/42/CEE / FDA NR 3003449480	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 9;9.1;9.2 y 9.3 – No Aplica	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 10.1 y 10.2 – No Aplican	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 11.1.1 a 11.5.3 – No Aplican	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 12.1 a 12.7.5 – No Aplican	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 12.8.1 / 12.8.2 / 12.9 / 12.9.1 – No Aplican	No Aplica	No Aplica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su

establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 abril 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEDENT S.R.L.** bajo el número PM **2059-48**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000435-24-5